Santé Canada | Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. | Your health and safety... our priority.

Décision d'homologation RD2010-15

Souche HF23 de *Beauveria bassiana*

(also available in English)

Le 14 octobre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100554

ISBN : 978-1-100-95808-8 (978-1-100-95809-5)
Numéro de catalogue : H113-25/2010-15F (H113-25/2010-15F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche HF23 de *Beauveria bassiana*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde l'homologation complète du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et du produit Balence ES contenant la souche HF23 de *Beauveria bassiana* comme matière active de qualité technique, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre la mouche domestique dans les poulaillers.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation, le projet de décision d'homologation (PRD) PRD2010-13, *Souche HF23 de* Beauveria bassiana. Ce document décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA dans le cadre de l'évaluation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire à la suite de cette consultation. La présente décision d'homologation est conforme au PRD2010-13, *Souche HF23 de* Beauveria bassiana.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2010-13, *Souche HF23 de* Beauveria bassiana, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ces produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de précautions particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'étudier la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche HF23 de *Beauveria bassiana*?

La souche HF23 de *Beauveria bassiana* est un champignon utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour combattre la mouche domestique dans les poulaillers. Ce champignon provoque chez les insectes une maladie mortelle connue sous le nom de muscardine blanche. La souche HF23 de *Beauveria bassiana* a été isolée pour la première fois chez une mouche domestique aux États-Unis, et on signale qu'elle s'attaque de façon très sélective aux mouches domestiques et aux mouches apparentées qu'on trouve dans les installations d'élevage d'animaux.

La préparation commerciale Balence ES est un insecticide à usage commercial qui contient la souche HF23 de *Beauveria bassiana* comme matière active. L'application du produit dans les poulaillers peut être considérée comme une utilisation faite à l'intérieur, mais le fumier de poulet exposé au produit Balence ES à l'intérieur du poulailler est communément transformé en engrais et utilisé à l'extérieur dans des cultures agricoles. Par conséquent, l'ARLA a aussi tenu compte de la présence du produit à l'extérieur dans son évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche HF23 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si la préparation commerciale Balence ES est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Des personnes pourraient être exposées à la souche HF23 de *Beauveria bassiana* lorsqu'elles manipulent les produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération plusieurs facteurs clés : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, son potentiel pathogène ou toxique tel que les études toxicologiques l'ont révélé ainsi que les degrés probables d'exposition humaine à la souche en question par rapport aux degrés d'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà présentes dans la nature. Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses, de façon à ce qu'on puisse déterminer la pathogénicité ou la toxicité potentielle. Aucune toxicité importante ni signe de maladie n'a été observé chez les animaux de laboratoire sur lesquels on a testé la souche HF23 de *Beauveria bassiana*.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures aux limites maximales de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont déterminées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite détermine la concentration maximale d'un pesticide en parties par million permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide à une concentration inférieure à la limite maximale de résidus fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le produit Balence ES est conçu pour être utilisé à l'intérieur (c'est-à-dire sur le fumier dans les poulaillers), mais le fumier de poulet exposé lors du traitement avec ce produit à l'intérieur du poulailler peut être transformé en engrais et utilisé à l'extérieur sur des cultures agricoles. Ce profil d'emploi agricole constitue la seule voie par laquelle des résidus de la matière active peuvent se retrouver dans des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. D'après l'occurrence naturelle de *Beauveria bassiana* dans les sols cultivés et de l'utilisation agricole limitée et indirecte du fumier de poulet, on ne s'attend pas à ce que l'emploi de Balence ES accroisse de façon importante les concentrations de fond naturelles de ce microorganisme dans l'environnement.

Comme le produit n'est pas appliqué directement sur des aliments et qu'aucun effet nocif significatif n'a été signalé dans les études de toxicité et de pathogénicité aiguës de niveau I, il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche HF23 de *Beauveria bassiana*. De plus, la probabilité que des résidus de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable. Ainsi, l'exposition et les risques alimentaires sont très faibles, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de Balence ES

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Balence ES est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel contient les mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui utilisent Balence ES peuvent entrer en contact direct avec la souche HF23 de *Beauveria bassiana* par la peau, par les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette précise que les utilisateurs exposés à Balence ES doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les préposés au mélange, au chargement ou à l'application du produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche HF23 de *Beauveria bassiana* pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Le produit Balence ES est conçu pour être utilisé à l'intérieur (des poulaillers), mais le fumier de poulet exposé lors du traitement avec le produit à l'intérieur du poulailler peut être transformé en engrais et utilisé à l'extérieur sur des cultures agricoles. L'ARLA a évalué les études sur le devenir dans l'environnement de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*. Celle-ci ne survit pas longtemps dans le fumier ou la litière de poulet et ne peut pas croître aux températures de plus de 35 °C. Le compostage du fumier exposé au produit devrait réduire de façon importante la quantité de cellules ou de spores viables de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* pénétrant dans l'environnement.

L'ARLA a examiné les effets de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* sur les oiseaux. L'administration orale de la souche ne provoque aucun effet nocif significatif chez les oiseaux. Par ailleurs, l'ARLA a examiné les justifications des demandes d'exemption de données d'essais concernant l'exposition d'oiseaux par voie intratrachéale, par inhalation et par injection, et l'exposition de mammifères sauvages, de poissons d'eau douce, d'arthropodes terrestres (dont l'abeille domestique), d'arthropodes aquatiques, d'invertébrés autres qu'arthropodes et de végétaux. L'ARLA a jugé ces justifications acceptables et ne s'attend pas à ce que le produit ait des effets nocifs significatifs sur ces organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Balence ES?

La souche HF23 de *Beauveria bassiana*, sous la forme de la préparation commerciale Balence ES, a une valeur pour la lutte contre les populations de mouches domestiques dans les poulaillers.

L'application de Balence ES, qui contient des spores de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, sur diverses surfaces dans les poulaillers peut combattre les populations de mouches domestiques en infectant et en tuant les mouches adultes. La souche HF23 de *Beauveria bassiana* constitue une solution de rechange aux insecticides chimiques classiques et convient bien aux programmes de lutte intégrée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qui doivent figurer sur l'étiquette du produit Balence ES pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation se trouvent ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

À cause d'inquiétudes relatives à l'irritation cutanée et au développement de réactions allergiques chez les utilisateurs subissant de façon répétée de fortes expositions à la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, toute personne qui manipule le produit Balence ES doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, à la demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'objection à l'égard de la décision concernant la souche HF23 de *Beauveria bassiana* dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1443964	De Hoog, G.S. 1972. The genera *Beauveria, Isaria, Tritirachium* and *Acrodontium* Gen. Nov. Studies in Mycology, No. 1. Baarn, Netherlands. 15 September 1972. DACO 2.7.1
1644563	DACOM2.7.1i Origin, derivation and identification of *Beauveria bassiana* HF23, DACO: M2.7.1 CBI
1644564	Product Specifications: Bulk Density correction and normal concentration, DACO: M2.9.1 CBI
1644597	2008, Covering letter, DACO: 0.8
1644601	2008, PMRA approved label, DACO: M1.1
1644602	2008, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
1644604	2007, Certificates of Analysis, DACO: M2.10.2 CBI
1644605	2008, Certificates of Analysis, DACO: M2.10.2 CBI
1644619	DACO: 0.0
1754564	2009, Reply to DACO M2.7.1i additional information request, DACO: 0.8.26
1754565	2004, Vegetative compatibility groups in indigenous and mass-released strains of the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana*: likelihood of recombination in the field, DACO: M2.10.1
1754566	2009, ARSEF listing of *Beauveria bassiana*, HF23, DACO: M2.10.1
1754569	2009, Reply to Screening Deficiency of March 5, 2009 re: DACO M2.10.2, DACO: 0.8.24
1754570	2009, Clarification Responses to DACOM2.10.2, DACO: M2.10.2 CBI
1754571	2008, 5-lot analysis CoA No. RES-325/3468 Page 1 of 2, DACO: M2.10.2 CBI

1754572 2008, 5-lot analysis CoA No. RES-325/3468 Page 2, DACO: M2.10.2 CBI

1780143 2009, DACO: 0.8 Correspondence with the applicant

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

1703241 Castrillo L.A et. al, Strain-specific detection of introduced *Beauveria bassiana* in agricultural fields by use of sequence-characterized amplified region markers, Journal of Invertebrate Pathology 82, DACO: M2.7.1

1708138 Bidochka, M.J., McDonald, M.A., St. Leger, R.J., Roberts, D.W., 1992, Differentiation of species and strains of entomopathogenic fungi by random amplification of polymorphic DNA (RAPD), Springer Berlin/Heidelberg, Vol. 25, Number 2/February 1994, DACO: M2